

2023 年度 第 1 回倫理委員会（2023 年 4 月 26 日）議事録

日時： 2023 年 4 月 26 日（水）15：00～16：00

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階応接室

出席者：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、益田 宗幸(副院長)、中村 元信(統括診療部長)、
山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、出良 和之(事務部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)
安部 光壱(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)
(事務局) 平田、仲田、鳥江、平井

●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：8 件(承認 8 件)うち迅速審査 5 件

課題番号	2023-01
申請者	頭頸科部 益田 宗幸
課題名	CPS に基づいた実臨床での免疫チェックポイント阻害薬の効果に関する研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-02
申請者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	成人 T 細胞白血病(ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-03
申請者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究（日本肺癌学会学術研究）

判定	承認(迅速審査)
----	----------

課題番号	2023-04
申請者	消化器・肝胆膵内科部 李 倫學
課題名	切除不能膵癌患者の長期生存に寄与する因子に関する後ろ向き観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-05
申請者	消化器・肝胆膵内科部 森田 祐輔
課題名	切除不能進行胆道癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-06
申請者	消化器・肝胆膵内科部 李 倫學
課題名	切除不能膵癌患者における BRCA 遺伝子変異とプラチナ感受性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
判定	承認

課題番号	2023-07
申請者	看護部 星 織絵
課題名	訪問看護師登録制度を経験した病棟看護師の退院支援に関する看護活動の変化
判定	承認

課題番号	2023-08
申請者	看護部 梶田 志帆
課題名	患者を対象とした「入院による排尿状態の変化」についてのアンケート調査
判定	承認

2. 変更申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

《報告》25 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

3.SAE について

《報告》0 件

4.状況報告について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

44 件（乳腺科部、小児・思春期腫瘍科、泌尿器・後腹膜腫瘍科部）

【審議内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

5.終了・中止報告について

報告 6 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

6.利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

・厚労科研費又はAMED（1 件）

消化管外科（藤 也寸志）

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認とする。

・外部の倫理審査委員会（一括審査）（新規／変更）計 6 件

消化管・腫瘍内科部 薦田 正人 1 件、呼吸器腫瘍科部 山口 正史 2 件、

血液・細胞治療科部 末廣 陽子 1 件、整形外科 薛 宇孝 1 件、消化器・肝胆膵内科部 久野 晃聖 1 件

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 2 件

課題番号	特臨)2022-16
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	JCOG2202：切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験
認定臨床研究審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 臨床研究審査委員会

課題番号	特臨)2022-15
研究責任者	消化管外科部 山本 学
課題名	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX＋ニボルマブ療法の第II相試験（JACCRO GC-11（FirSTAR試験））
認定臨床研究審査委員会	日本大学医学部附属板橋病院認定審査委員会

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」

「特臨その他報告」

【報告内容】報告を行った

8.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 2 件

課題番号	外) 2023-02
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
課題名	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究
倫理審査委員会	愛知県がんセンター倫理審査委員会

課題番号	外)2023-03
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討 (JBCRG-C09: OPTIMAL study)
倫理審査委員会	愛知県がんセンター倫理審査委員会

「外部変更」「外部 SAE」「外部状況報告」「外部終了・中止」「外部その他報告」

【報告内容】 報告を行った

9.その他

- ・ 終了した課題の復活について

消化器・肝胆膵内科部_古川 正幸より

「残膵癌における先行膵癌との分子病理学のおよび臨床病理学的検討」について、復活の経緯と今後行われる
当院研究計画書_改訂(V5.0,V6.0,V7.0)について説明を行った

→委員全員の承認を得た

- ・ 次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：6月28日（水） 15：00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2階応接室

以上